修订日期：2007.04.23
修改日期：2010.10.01
修改日期：2012.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2019.01.01
修改日期：2019.03.25
修改日期：2020.06.20
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.11.04
修改日期：2021.12.07
修改日期：2021.12.16
修改日期：2022.07.07

氨茶碱注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

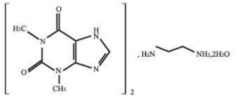
通用名称：氨茶碱注射液
英文名称：Aminophylline Injection
汉语拼音：Anchajian Zhusheye

【成　　份】

本品主要成份为氨茶碱。

化学名称：1，3－二甲基－3，7－二氢－1H－嘌呤－2，6－二酮－1，2－乙二胺盐二水合物。

化学结构式：



分子式：$C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$

分子量：456.46

辅料：乙二胺、注射用水

【性　　状】本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【适 应 症】

适用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状；也可用于心功能不全和心源性哮喘。

【规　　格】10ml：0.25g（按 $C_2H_8N_2(C_7H_8N_4O_2)_2 \cdot 2H_2O$ 计）

【用法用量】

1．成人常用量　静脉注射，一次 0.125－0.25g，一日 0.5－1g，每次 0.125 ~ 0.25g 用 50% 葡萄糖注射液稀释至 20 ~ 40ml，注射时间不得短于 10 分钟。静脉滴注，一次 0.25 ~ 0.5g，一日 0.5 ~ 1g，以 5% ~ 10% 葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。注射给药，极量一次 0.5g，一日 1g。

2．小儿常用量　静脉注射，一次按体重 2－4mg/kg，以 5% ~ 25% 葡萄糖注射液稀释后缓慢注射。

【不良反应】

茶碱的毒性常出现在血清浓度为 15－20 μg/ml，特别是在治疗开始，早期多见的有恶心、呕吐、易激动、失眠等，当血清浓度超过 20 μg/ml，可出现心动过速、心律失常，血清中茶碱超过 40 μg/ml，可发生发热、失水、惊厥等症状，严重的甚至引起呼吸、心跳停止致死。

药物过量和毒性的表现见【药物过量】。

【禁　　忌】

对本品中任何成分（包括乙二胺）过敏的患者，活动性消化溃疡和未经控制的惊厥性疾病患者禁用。

【注意事项】

1．应定期监测血清茶碱浓度，以保证最大的疗效而不发生血药浓度过高的危险。

2．肾功能或肝功能不全的患者，年龄超过 55 岁，特别是男性和伴发慢性肺部疾病的患者，任何原因引起的心功能不全患者，持续发热患者。使用某些药物的患者及茶碱清除率减低者，血清茶碱浓度的维持时间往往显著延长。应酌情调整用药剂量或延长用药间隔时间。

3．茶碱制剂可致心律失常和（或）使原有的心律失常加重；患者心率和（或）节律的任何改变均应进行监测。

4．高血压、癫痫、有非活动性消化道溃疡病史的患者慎用本品。

5．急性肺水肿、发热、甲状腺功能减退、败血症伴多器官衰竭、休克、戒烟等风险因素可能降低茶碱清除率。如果存在这些风险因素且输注率未适当降低，则可能会产生致命性的重度茶碱毒性。因此对于存在上述风险因素的患者，须慎重考虑茶碱使用的益处与风险，并重点监测茶碱血浆浓度。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未对孕妇开展充足且对照良好的研究。

本品可通过胎盘屏障，也能分泌入乳汁，随乳汁排出。可能在哺乳期引起婴儿过敏反应或导致其他轻微的毒性体征，除非母体出现了毒性茶碱血清浓度，通常婴儿产生严重副作用的可能性很小。

孕妇、产妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

新生儿血浆清除率可降低，血清浓度增加，应慎用。

【老年用药】

老年人因血浆清除率降低，潜在毒性增加，55 岁以上患者慎用或酌情减量。

【药物相互作用】

1．地尔硫卓、维拉帕米可干扰茶碱在肝内的代谢，与本品合用，增加本品血药浓度和毒性。

2．西咪替丁可降低本品肝清除率，合用时可增加茶碱的血清浓度和（或）毒性。

3．某些抗菌药物，如大环内酯类的红霉素、罗红霉素、克拉霉素；氟喹诺酮类的依诺沙星、环丙沙星、氧氟沙星、左氧氟沙星；克林霉素、林可霉素等可降低茶碱清除率，增高其血药浓度。其中尤以红霉素、依诺沙星为著，当茶碱与上述药物伍用时，应适当减量或监测茶碱血药浓度。

4．苯巴比妥、苯妥英、利福平可诱导肝药酶，加快茶碱的肝清除率，使茶碱血清浓度降低；茶碱也干扰苯妥英的吸收，两者血浆浓度均下降，合用时应调整剂量，并监测血药浓度。

5．与锂盐合用，可使锂的肾排泄增加。影响锂盐的作用。

6．与美西律合用，可减低茶碱清除率，增加血浆中茶碱浓度，需调整剂量。

7．与咖啡因或其他黄嘌呤类药并用，可增加其作用和毒性。

除上述相互作用外，下表列出了其他可能与茶碱产生具有临床意义的药效或药代动力学相互作用的药物(截止 1995 年 9 月 1 日)，尚未列入的不代表其与茶碱不会发生相互作用。

表 1　其他可能与茶碱发生临床上显著相互作用的药物

药品	相互作用的类型	效果 *
腺苷	茶碱阻断了腺苷受体。	可能需要更高剂量的腺苷才能达到预期效果。
酒精	单次大剂量酒精（3 mL/kg 威士忌）可在长达 24 小时内降低茶碱清除率。	增加 30%
氨鲁米特	通过降低微粒体酶活性增加茶碱清除率。	降低 25%
卡马西平	与氨鲁米特类似。	降低 30%
地西泮	苯二氮卓类药物可增加中枢神经系统（CNS）腺苷（一种强效的中枢神经系统抑制剂）的浓度，而茶碱可阻断腺苷受体。	可能需要给予更高剂量的地西泮才能达到所需的镇静水平。 停用茶碱而不减少地西泮剂量可能会导致呼吸抑制。
双硫仑	通过抑制羟基化和脱甲基化来降低茶碱清除率。	增加 50%
麻黄素	CNS 协同效应。	增加恶心、神经过敏和失眠症的发作频率。
雌性激素	含雌激素的口服避孕药会以剂量依赖性方式降低茶碱清除率。 黄体酮对茶碱清除率的影响尚不知晓。	增加 30%
氟西泮	与地西泮类似。	与地西泮类似。
氟伏沙明	与西咪替丁类似。	与西咪替丁类似。
氟烷	氟烷可使心肌对儿茶酚胺敏感，茶碱可增强内源性儿茶酚胺的释放。	增加室性心律失常风险。
干扰素，重组人 α-A	降低茶碱清除率。	增加 100%
异丙肾上腺素（静脉注射）	增加茶碱清除率。	降低 20%
氯胺酮	药理学	可能会降低茶碱癫痫发作阈。
氯羟去甲安定	与地西泮类似。	与地西泮类似。
氨甲喋呤（MTX）	增加茶碱清除率。	给予低剂量 MTX 后增加 20%，给予更高剂量 MTX 后的效果更佳。
咪达唑仑	与地西泮类似。	与地西泮类似。
莫雷西嗪	增加茶碱的清除率。	降低 25%
巴夫龙	茶碱可拮抗非去极化神经肌肉阻滞效应；这可能是由磷酸二酯酶的抑制作用所致。	可能需要给予更高剂量的巴夫龙才能达到神经肌肉阻滞效果。
己酮可可碱	降低茶碱清除率。	增加 30%
丙胺苯丙酮	降低茶碱清除率和药理相互作用。	增加 40%。β_2 阻滞效果可能会降低茶碱的功效。
心得安	与西咪替丁和药理相互作用类似。	增加 100%。β_2 阻滞效果可能会降低茶碱的功效。
磺吡酮	通过增强脱甲基化和羟基化来增加茶碱的清除率。降低肾脏的茶碱清除率。	降低 20%
他克林	与西咪替丁类似，还会增加肾脏的茶碱清除率。	增加 90%
噻苯咪唑	降低茶碱清除率。	增加 190%
噻氯匹定	降低茶碱清除率。	增加 60%
醋竹桃霉素	与红霉素类似。	根据醋竹桃霉素剂量增加 33-100%

* 对稳态茶碱浓度的平均效应或药物相互作用的其他临床效应。个别患者的血清茶碱浓度变化可能大于所列数值。

【药物过量】

一般情况：

茶碱过量的时间和模式显著影响其毒性的临床表现，治疗方法和结果。常见的表现有两种：

1）急性过量，即输注过量或维持过高的输注速率少于 24 小时；

2）慢性过量，即维持过高的输注速率超过 24 小时。

一般来说，急性过量的患者比慢性过量的患者更不可能出现癫痫发作，除非血清茶碱浓度峰值大于 100 mcg/mL。慢性过量用药后，当血清茶碱浓度大于 30 mcg/mL 时，可能发生全身性癫痫发作，危及生命的心律失常和死亡。慢性过量服药后的毒性严重程度与患者的年龄相关程度高于茶碱浓度，大于 60 岁的患者在慢性过量服药后发生严重毒性和死亡的可能性最高。先前存在或并发的疾病也可显著增加患者对特定毒性表现的易感性，例如，与没有潜在疾病的患者相比，神经系统疾病患者癫痫发作的风险增加，心脏病患者在给定的血清茶碱浓度下发生心律失常的风险增加。

根据过量用药的情况，下表列出了口服茶碱过量后报告的毒性表现的频率。

茶碱中毒的其他表现包括血清钙、肌酸激酶、肌红蛋白和白细胞计数的增加，血清磷酸盐和镁的减少、急性心肌梗死和阻塞性尿路病患者发生尿潴留。

与血清茶碱浓度 >30 mcg/mL 相关的癫痫发作通常对抗惊厥治疗有抵抗力，如果不迅速控制，可能导致不可逆的脑损伤。茶碱中毒致死最常见于长期的全身性癫痫发作或顽固性心律失常导致血流动力学损害后引起的心肺骤停和／或缺氧性脑病。

表 2　茶碱毒性表现 * 有症状或体征的患者百分比

症状／体征	急性过量（单次大剂量摄取）		慢性过量（多次过剂量）	
	研究 1 (n=157)	研究 2 (n=14)	研究 1 (n=92)	研究 2 (n=102)
无症状	NR**	0	NR**	6
胃肠道				
呕吐	73	93	30	61
腹痛	NR**	21	NR**	12
腹泻	NR**	0	NR**	14
呕血	NR**	0	NR**	2
代谢／其他				
低钾血症	85	79	44	43
高血糖	98	NR**	18	NR**
酸／碱干扰	34	21	9	5
横纹肌病	NR**	7	NR**	0
心血管				
窦性心动过速	100	86	100	62
其他室上性心动过速	2	21	12	14
室性早搏	3	21	10	19
心房颤动或扑动	1	NR**	12	NR**
多源性房性心动过速	0	NR**	2	NR**
血流动力学不稳定的室性心律失常	7	14	40	0
低血压／休克	NR**	21	NR**	8
神经系统				
紧张	NR**	64	NR**	21
震颤	38	29	16	14
定向障碍	NR**	7	NR**	11
癫痫发作	5	14	14	5
死亡	3	21	10	4

* 这些数据来自两项研究，其中患者血清茶碱浓度 >30 mcg/mL。在第一项研究中（研究 #1－Shanon，Ann Intern Med 1993；119：1161－67），前瞻性收集了 249 例茶碱毒性病历的数据，在区域毒物中心进行咨询。在第二项研究中（研究 #2－Sessler，Am J Med 1990；88：567－76），在三个急诊部门 6000 份血清茶碱浓度测定样本中，回顾性分析了 116 例血清茶碱浓度 >30 mcg/mL 的临床资料。这两项研究的茶碱毒性发生率的差异可能反映了研究设计的结果（例如，在研究 #1 中，48% 的患者有急性毒性，而在研究 #2 中只有 10%）和报告结果的不同方法。

NR** = 未以类似方式报告。

【药物过量处理】

对有茶碱过量症状或在静脉注射茶碱时血清茶碱浓度 >30 mcg/mL 的患者的一般性建议。

1．停止茶碱输注。

2．实施治疗的同时，请联系相关机构，以获取有关个性化建议的最新信息和建议。

3．提供支持性护理，包括建立静脉通路、维持呼吸道和心电图监测。

4．癫痫发作的治疗：由于茶碱诱发癫痫的发病率和死亡率较高，治疗应迅速而积极。抗惊厥治疗初始应静脉注射苯二氮卓类，如地西泮，每 1－3 分钟增加 0.1－0.2 mg/kg，直到癫痫发作终止。反复发作应使用苯巴比妥负荷剂量（20mg/kg，30－60 分钟内注入）。过量使用茶碱的病例报告表明，苯妥英钠在终止茶碱诱发的癫痫发作方面无效。终止茶碱诱发的癫痫发作所需的苯二氮卓类和苯巴比妥的剂量接近于可能导致严重呼吸抑制或呼吸停止的剂量；因此，临床医生应准备提供辅助呼吸设备。老年患者和 COPD 患者更易受到抗惊厥药物的呼吸抑制作用。终止反复发作或癫痫持续状态可能需要巴比妥酸盐引起的昏迷或全身麻醉。对于茶碱过量用药的患者，应谨慎使用全身麻醉，因为氟化挥发性麻醉剂可能会使心肌对茶碱释放的内源性儿茶酚胺敏感。与氟烷相比，安氟醚似乎不太可能与这种效应相关，因此可能更安全。神经肌肉阻滞剂不能单独用于终止癫痫发作，因为它们可以消除肌肉骨骼的表现，而不会终止大脑中的癫痫活动。

5．预计抗惊厥药物的需求：在茶碱过量且有茶碱诱发癫痫高风险的患者中，例如，急性过量且血清茶碱浓度 >100 mcg/mL 的患者，或血清茶碱浓度 >30 mcg/mL 且年龄 >60 岁的患者中的慢性过量，应预计抗惊厥治疗的需要。苯二氮卓类如地西泮应吸入注射器，并保存在患者床边，还应配备有资质治疗癫痫的医务人员。在选定的茶碱诱发癫痫的高危患者中，应考虑使用预防性抗惊厥治疗。高危患者应考虑预防性抗惊厥治疗的情况，包括预期延迟建立茶碱体外清除方法（例如，将高危患者从一个医疗机构转移到另一个医疗机构进行体外清除）和严重影响提高茶碱清除率的临床情况（例如，在技术上可能无法进行透析的新生儿或对无法耐受多剂量口服活性炭的对止吐药无反应的呕吐患者）。尽管没有对人类进行对照研究，但静脉注射苯巴比妥（20 mg/kg，60 分钟以上）的负荷剂量可能会延迟或预防高危患者的危及生命的癫痫发作，与此同时提高茶碱清除率。苯巴比妥可引起呼吸抑制，尤其是老年患者和 COPD 患者。

6．心律失常的治疗：窦性心动过速和单纯性室性早搏，不是危及生命的心律失常的先兆，它们不需要在没有血流动力学损害的情况下进行治疗，而是随着血清茶碱浓度的下降而解决。其他心律失常，特别是与血流动力学损害有关的心律失常，应采用适合心律失常类型的抗心律失常治疗。

7．血清茶碱浓度监测：血清茶碱浓度应在出现时立即测量，2－4 小时后测量，然后以足够的间隔，例如每 4 小时测量一次，以指导治疗策略和评估治疗的有效性。由于持续从胃肠道吸收茶碱，患者就诊后，血清茶碱浓度可能继续升高。应继续连续监测血清茶碱浓度，直到浓度不再上升，并已恢复到无毒水平。

8．一般监测程序：心电图监测应在初始应用后继续进行，直到血清茶碱水平恢复到无毒水平为止。血清电解质和葡萄糖的测定应根据临床情况，以适当的时间间隔进行。液体和电解质异常应及时纠正。**监测和治疗应继续，直到血清茶碱浓度降至 20 mcg/mL 以下。**

9．提高茶碱的清除率：多剂量口服活性炭（例如，0.5 mg/kg 至 20 g，每 2 小时）通过吸附分泌到胃肠液中的茶碱，将茶碱的清除率提高至少两倍。活性炭必须保留在胃肠道中并通过胃肠道才能有效；因此，应通过服用适当的止吐药来控制呕吐。或者，活性炭可以通过鼻胃管与适当的止吐药一起连续给药。单剂量山梨醇可与活性炭一起使用，以促进排便，以便于清除从胃肠道吸附的茶碱。山梨醇本身不能提高茶碱的清除率，应谨慎服用，以防止过度排便，这可能导致严重的液体和电解质失衡。对于顽固性呕吐的患者，应采用茶碱体外清除法（见**药物过量，体外清除**）。

具体建议：

急性过量（如过多负荷剂量或过高输注率< 24 小时）

1、20 mcg/mL <血清浓度< 30 mcg/mL

1、停止茶碱输注。

2、2－4 小时后监测患者情况并获取茶碱血清浓度，以确保浓度在降低。

2、30 mcg/mL <血清浓度< 100 mcg/mL

1、停止茶碱输注。

2、服用多剂量口服活性炭，并控制呕吐。

3、每 2－4 小时监测一次患者情况并获取连续茶碱浓度，以评估疗效并指导进一步治疗方案。

4、在呕吐、癫痫发作或心律失常不能得到充分控制时，进行体外清除（请参见**药物过量，体外清除**）。

3、血清浓度> 100 mcg/mL

1、停止茶碱输注。

2、考虑使用预防性抗惊厥疗法。

3、服用多剂量口服活性炭，并控制呕吐。

4、即使患者未出现癫痫发作，也要考虑体外清除（请参见**药物过量，体外清除**）。

5、每 2－4 小时监测一次患者情况并获取连续茶碱浓度，以评估疗效并指导进一步治疗方案。

慢性过量（如过高的输注率持续 24 小时以上）

1、20 mcg/mL <血清浓度< 30 mcg/mL（有茶碱毒性表现）

1、停止茶碱输注。

2、2－4 小时后监测患者情况并获取茶碱血清浓度，以确保浓度在降低。

2、60 岁以下患者的血清浓度> 30 mcg/mL

1、停止茶碱输注。

2、服用多剂量口服活性炭，并控制呕吐。

3、每 2－4 小时监测一次患者情况并获取连续茶碱浓度，以评估疗效并指导进一步治疗方案。

4、在呕吐、癫痫发作或心律失常不能得到充分控制时，进行体外清除（请参见**药物过量，体外清除**）。

3、60 岁及以上患者的血清浓度> 30 mcg/mL

1、停止茶碱输注。

2、考虑使用预防性抗惊厥疗法。

3、服用多剂量口服活性炭，并控制呕吐。

4、即使患者未出现癫痫发作，也要考虑体外清除（请参见**药物过量，体外清除**）。

5、每 2－4 小时监测一次患者情况并获取连续茶碱浓度，以评估疗效并指导进一步治疗方案。

体外清除：

通过体外方法增加茶碱清除率可能会使血清浓度快速降低，但必须权衡手术的风险和潜在益处。活性炭血液灌流法是最有效的体外清除法，其可使茶碱清除率达到六倍，但可能会出现严重并发症，例如低血压、低钙血症、血小板耗损和出血性疾病。血液透析几乎与多剂量口服活性炭的效果一样好，且产生严重并发症的风险低于活性炭血液灌流法。活性炭血液灌流法不可行且因顽固性呕吐而多剂量口服活性炭无效时，血液透析可作为一种替代疗法。由于组织腔中茶碱的重新分布，茶碱血清浓度可能会在活性炭血液灌流法或血液透析停止后回升 5－10 mcg/mL 水平。腹膜透析对茶碱去除无效，新生儿换血的效果也微乎其微。

【药理毒理】

药理作用

本品为茶碱与乙二胺的复盐，其药理作用主要来自茶碱。茶碱对患有可逆性阻塞性肺病的患者呼吸道有两种特殊作用：松驰支气管平滑肌（即支气管扩张）和抑制对呼吸道的刺激反应（即非支气管扩张预防性作用）。尽管茶碱的作用机制尚不明确，动物研究表明茶碱的支气管扩张作用是以磷酸二酯酶的两种同工酶的抑制介导的（磷酸二酯酶 III 和作用范围略窄的磷酸二酯酶 IV），而非支气管扩张预防性作用可能通过一种或更多的不同分子机制调节，其中并不包括磷酸二酯酶 III 的抑制或腺甙受体的拮抗作用。氨茶碱的某些不良反应是由磷酸二酯酶 III 的抑制（如低血压、心动过速、头痛和呕吐）和腺苷受体的拮抗（如脑血流量的变化）造成的。茶碱能增加膈肌的收缩力，该作用归因于腺苷介导通道的钙摄入增强。

毒理研究

遗传毒性：

Ames 试验、体内及体外细胞遗传学试验、微核试验和中国仓鼠卵巢细胞试验结果均未见茶碱具有潜在遗传毒性。

生殖毒性：

14 周连续喂养试验中，交配的 $B6C3F_1$ 小鼠连续 14 周经口给予茶碱 120、270 和 500mg/kg（以体表面积计，约为人用剂量的 1－3 倍），结果显示每窝活仔数量减少、平均窝仔数降低、高剂量组妊娠期延长、中剂量和高剂量组出生幼仔存活率降低，提示茶碱会导致生育力损伤。13 周重复给药毒性研究中，F344 大鼠和 $B6C3F_1$ 小鼠经口给予茶碱剂量为 40－300 mg/kg（以体表面积计，约为人用剂量的 2 倍），两种动物高剂量组均可见包括睾丸重量下降的全身毒性。

小鼠和大鼠分别经口给予剂量高达 400 mg/kg 和 260 mg/kg 的茶碱（以体表面积计，分别约为人用剂量的 2 和 3 倍），均未见致畸作用。220 mg/kg 剂量下大鼠可见胚胎毒性，未见母体毒性。

致癌性：

进行了小鼠经口给药致癌性试验（剂量为 30 － 150 mg/kg）和大鼠经口给药致癌性试验（剂量为 5 － 75 mg/kg）。结果为致癌性不明确。

【药代动力学】

茶碱的药代动力学在相似的患者中有很大的不同，不能通过年龄、性别、体重和其他个人特征进行预测。在体内氨茶碱释放出茶碱，后者的蛋白结合率为 60%，茶碱可自由通过胎盘并进入母乳和脑脊液（CSF）中。T1/2 新生儿（6 个月内）> 24 小时，小儿（6 个月以上）3.7 小时 ±1.1 小时，成人（不吸烟并无哮喘者）8.7 小时 ±2.2 小时，吸烟者（一日吸 1－2 包）4－5 小时。对于成人及一岁以上儿童，约 90% 的剂量会在肝脏内代谢。本品的大部分以代谢产物形式通过肾排出，10% 以原形排出。

特殊人群

老年患者　与健康青壮年相比，健康中老年人的茶碱清除率可平均降低 30%。对于老年患者（60 岁以上），需注意减少剂量并经常监测茶碱血清浓度（参见**老年用药**）。

儿童患者　新生儿的 茶碱清除率非常低。茶碱清除率在一岁时达到最大值，在约 9 岁时保持相对稳定，在约 16 岁时逐渐降低约 50% 至成人值。新生儿体内茶碱原型的肾脏排泄量约为该剂量的 50%，而三月龄以上儿童及成人约为 10%。对于儿童，需谨慎选择剂量并监测茶碱血清浓度（参见**儿童用药**）。

性别　不同性别患者的茶碱清除率差异相对较小，且不太可能具有临床意义。但据报道，月经周期第 20 天和晚期妊娠妇女的茶碱清除率显著降低。

种族　尚未研究不同种族之间的茶碱药代动力学差异。

肾功能不全　对于三月龄以上儿童及成人，仅少部分（即 10%）茶碱剂量以原型随尿液排出。由于以原型随尿液排出的茶碱剂量较少且即使是终末期肾病，茶碱的活性代谢物（即咖啡因、3－甲基黄嘌呤）也不会累积至临床上显著的水平，所以对于肾功能不全的成人和 3 月龄以上儿童，无需调整剂量。相比之下，新生儿体内约 50% 的茶碱剂量是以原型随尿液排出的。对于肾功能降低的新生儿，需注意减少剂量并经常监测茶碱血清浓度（参见**注意事项**）。

肝功能不全　对于肝功能不全（如肝硬化、急性肝炎、胆汁淤积）患者，其茶碱清除率会降低 50% 或以上。对于肝功能降低患者，需注意减少剂量并经常监测茶碱的血清浓度（参见**注意事项**）。

充血性心力衰竭（CHF）对于充血性心力衰竭患者，其茶碱清除率会降低 50% 或以上。充血性心力衰竭患者体内茶碱清除率的减小程度几乎与心脏疾病的严重程度直接相关。由于茶碱清除率与肝血流量无关，所以清除率减小似乎是因肝细胞功能受损而非灌注下降所致。对于充血性心力衰竭患者，需注意减少剂量并经常监测茶碱血清浓度（参见**注意事项**）。

吸烟者　吸食烟草和大麻似乎通过诱导代谢途径，从而提高茶碱清除率。与非吸烟受试者相比，青壮年吸烟者的茶碱清除率会增加约 50%，而老年吸烟者会增加约 80%。被动吸烟也会使茶碱清除率增加高达 50%。戒烟一周会使茶碱清除率降低约 40%。对于戒烟患者，需注意减少剂量并经常监测茶碱血清浓度（参见**注意事项**）。尼古丁口香糖对茶碱清除率无影响。

发热　任何潜在原因导致的发热都会降低茶碱清除率。发热的程度和持续时间可能与茶碱清除率的减小程度直接相关。尚缺乏精确的数据，但可能需要体温达到 39℃ 并持续至少 24 小时才能使增加的茶碱血清浓度具有临床意义。对于持续发热患者，需注意减少剂量并经常监测茶碱血清浓度（参见**注意事项**）。

其他　与茶碱清除率减少有关的其他因素如败血症伴多器官功能衰竭、甲状腺功能减退等。对于存在任何此类病情的患者，需注意减少剂量并多次监测茶碱血清浓度（参见**注意事项**）。与茶碱清除率增加有关的其他因素包括甲状腺机能亢进和囊胞性纤维症。

【贮　　藏】遮光，密闭，不超过 25℃保存。

【包　　装】中硼硅玻璃安瓿。10ml／支，5 支／盒。

【有 效 期】24 个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH14442021

【批准文号】国药准字 H37023481

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533－2196666
传真号码：0533－2184991
网　址：www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政编码：255086
电话号码：0533－2196361
传真号码：0533－2196365
网　址：www.xhzy.com

仿制药一致性评价

301031181B

品名规格	氨茶碱注射液	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2022、07、13
包装材质		版本号			
成品尺寸	150mm × 200mm	印刷颜色			
修订日期		字体	宋体 5		